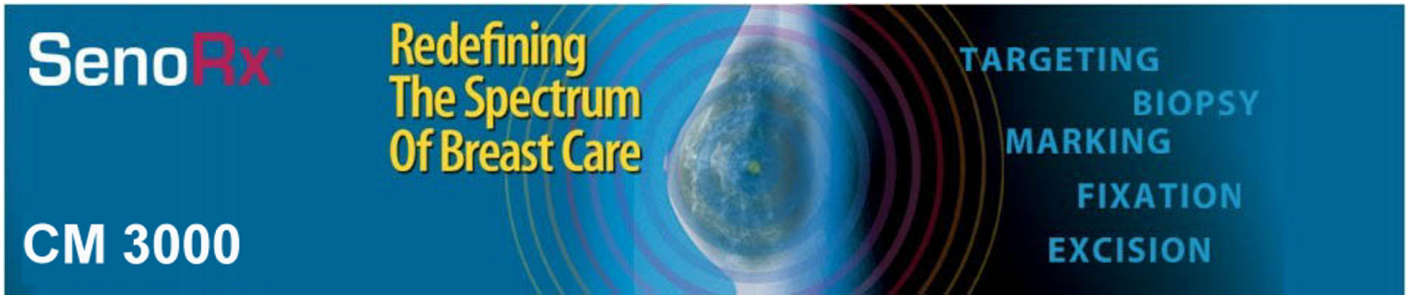


Steuergerät SenoRx CM 3000
Betriebsanleitung

IU0030-002E
November 2007

EINLEITUNG **3**

Verwendungszweck **3**

Kontraindikationen **3**

Das System CM 3000 ..... **3**

AUSPACKEN **4**

Auspacken **4**

Eingangsprüfung **5**

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE **6**

Warnhinweise **6**

Mises en garde **7**

Vorsichtshinweise **8**

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE **9**

BESCHREIBUNG DER BILDSCHIRME **12**

Startbildschirm **12**

Sprachwahlbildschirm **12**

Bildschirm „Connect Device“. **12**

Einstellen der Intensität **13**

Einstellen der Lautstärke **13**

Gerät erkannt **13**

Allgemeine Alarmmeldung **13**

ANSCHLIESSEN **14**

Display und Bedienelemente an der Vorderseite **14**

Anschlüsse und Bedienelemente an der Rückwand **15**

BESCHRIFTUNG DER RÜCKWAND: **16**

Symbole auf der Rückwand **17**

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN **18**

BEDIENUNGSANLEITUNG **19**

Allgemeine Informationen und Verwendungshinweise **19**

Anschließen von SenoRx-Geräten **25**

Auswahl der Sprache **26**

Alarmmeldungen und Störungsbehebung **26**

REINIGEN UND DESINFIZIEREN **27**

Reinigungsempfehlungen **27**

Entsorgen von Gerät und Zubehör **27**

ROUTINEWARTUNG **28**

Auswechseln von Sicherungen **28**

GARANTIE **29**

SENORX – KONTAKTINFORMATION **32**

EINLEITUNG

Verwendungszweck

ACHTUNG: NACH AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESES GERÄT NUR VON EINEM ARZT ODER IN SEINEM AUFTRAG VERKAUFT WERDEN.

Das Steuergerät SenoRx CM 3000 dient als Steuerungseinheit für chirurgische Spezialinstrumente von SenoRx.

Das Steuergerät CM 3000 bildet eine Schnittstelle zwischen chirurgischen Geräten von SenoRx und Zubehörgeräten wie den Vakuumsystemen SenoRx VS 2000 und VS 3000 sowie den elektrochirurgischen Generatoren SenoRx EX 300, ES 2000 und ES 3000.

Das CM 3000 ist für den kombinierten Einsatz mit spezifischen SenoRx-Generatoren für allgemeine chirurgische Eingriffe bestimmt, bei denen elektrochirurgisches Schneiden oder Koagulieren von Weichgewebe erforderlich ist.

Hinweis: Vor der Verwendung von SenoRx-Generatoren und elektrochirurgischem Einwegzubehör bitte die zugehörigen Anweisungen zur Bedienung sowie die Vorsichts- und Warnhinweise lesen!

Kontraindikationen

Von der Verwendung des Gerätes ist abzusehen, wenn Elektrochirurgie kontraindiziert ist.

Das System CM 3000

Das System CM 3000 besteht aus folgenden Komponenten:

- Steuergerät – SenoRx-Katalognr. CM 3000
- Bedienungsanleitung – SenoRx-Nr. IU 0030

Elektrochirurgische Zubehörartikel sind unter separaten Katalognummern erhältlich.

AUSPACKEN

Auspacken

Nehmen Sie das Steuergerät CM 3000 unter Zuhilfenahme der Abbildung 1A unten vorsichtig aus seiner Verpackung. Den Packzettel und das gesamte Verpackungsmaterial für den Fall eines Transportschadens aufbewahren.

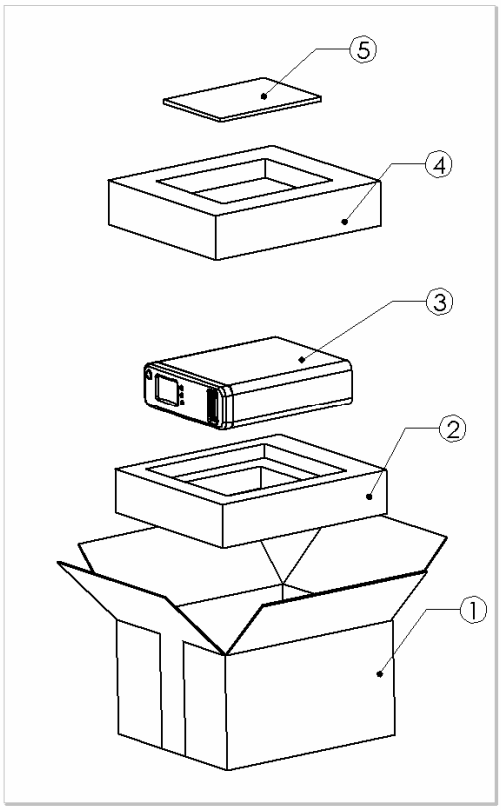


Abb. 1A

Inhalt des CM 3000-Kartons – siehe Abb. 1A:

1. Karton
2. Unterer Einsatz
3. Steuergerät CM 3000
4. Oberer Einsatz
5. Bedienungsanleitung CM 3000

Das Grundsystem CM 3000:

- ✓ Ein Steuergerät, SenoRx-Katalognr. CM 3000
- ✓ Eine Bedienungsanleitung, SenoRx-Nr. IU 0030

Zubehör:

- ✓ Abnehmbares Netzanschlusskabel – SenoRx-Katalognr. PC 3100
- ✓ Ein Netzverbindungskabel 30 cm – SenoRx-Katalognr. PC 3150-001
- ✓ Ein Netzverbindungskabel 45 cm – SenoRx-Katalognr. PC 3150-002 zur Verwendung am SenoRx-Gerätewagen
- ✓ Ein Netzverbindungskabel 135 cm – SenoRx-Katalognr. PC 3150-003 zur Verwendung am SenoRx-Gerätewagen
- ✓ Ein Generatorkabel – SenoRx-Katalognr. CB 3000
- ✓ Ein Fußschalter – SenoRx-Katalognr. FS 3000
- ✓ Ein Verbindungskabel CM 3000–VS 3000 – SenoRx-Katalognr. CB 3100
- ✓ Ein SenoRx-Vakuumsystem – SenoRx-Katalognr. VS 3000
- ✓ Ein SenoRx-Gerätewagen – SenoRx-Katalognr. CART 01

Hinweis: Die Kabel und Zubehörartikel sind separat vom CM 3000 verpackt.

Eingangsprüfung

Prüfen Sie die Verpackung und das CM 3000 sorgfältig auf Anzeichen eventueller Transportschäden. Sind Anzeichen eventueller Schäden festzustellen, das Gerät nicht in Betrieb nehmen. Um Anweisungen zur Meldung von Transportschäden einzuholen, rufen Sie bitte den SenoRx-Kundendienst.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Warnhinweise

Achtung: Zur Gewährleistung der Patientensicherheit muss das Steuergerät SenoRx CM 3000 sachgemäß geerdet werden. Es ist mit einem für medizinische Geräte geeigneten Netzkabel mit Netzstecker ausgerüstet. Das Netzkabel darf nicht an Verlängerungskabeln oder nicht geerdeten Steckeradaptern angeschlossen werden.

Achtung: Um wechselseitige Störungen mit anderen Geräten auf ein Mindestmaß zu reduzieren, bitte alle Leiter bzw. Kabel voneinander getrennt verlegen.

Achtung: Elektroden und Sonden von Überwachungs-, Stimulations- und bildgebenden Geräten können Leitungen für hochfrequente Ströme bilden, auch wenn sie mit Batteriestrom betrieben werden, isoliert oder bei 60 Hz entkoppelt sind. Das Verbrennungsrisiko lässt sich reduzieren, wenn auch nicht völlig eliminieren, indem man die Elektroden bzw. Sonden möglichst weit von der Stelle des elektrochirurgischen Eingriffs und der dispersiven Elektrode entfernt ablegt. Durch in die Monitoring-Leiter integrierte Schutzimpedanzen kann das Verbrennungsrisiko weiter verringert werden. Kanülenelektroden sollten nicht zu Monitoring-Zwecken verwendet werden, es sei denn, es steht keine alternative Lösung zur Verfügung. Ist die Verwendung von Kanülenelektroden unumgänglich, die Monitoring-Kabel der Kanülenelektroden wann immer möglich vom Monitor abnehmen, wenn das elektrochirurgische Gerät aktiviert wird, um das Risiko von Verbrennungen beim Patienten zu minimieren.

Achtung: Mit dem Steuergerät SenoRx CM 3000 dürfen nur SenoRx-Zubehörartikel verwendet werden. Bei Verwendung von Zubehör anderer Hersteller können gefährliche Situationen entstehen.

Achtung: Wann immer das Steuergerät SenoRx CM 3000 eingeschaltet oder ein Gerät am CM 3000 angeschlossen wird, während der elektrochirurgische Generator von SenoRx eingeschaltet ist, kann durch Betätigen des Fußschalters Hochfrequenzenergie generiert werden.

Achtung: Gehäuseabdeckung nicht abnehmen! Bei abgenommener Gehäuseabdeckung besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Bei Wartungsbedarf bitte mit SenoRx in Verbindung setzen.

Achtung: Im Wartungs- oder Betriebsumfeld: die Schallpegel für abgegebene Töne sind vor dem Gehäuse des Steuergeräts stehend zu messen.

Mises en garde

Mise en garde : Le module de commande SenoRx CM 3000 doit être correctement mis à la terre afin d'assurer la sécurité du patient. Il est livré avec un cordon d'alimentation de qualité médicale équipé d'une fiche secteur alternatif. Ne pas raccorder le cordon d'alimentation à des prolongateurs ou à des adaptateurs tripolaires/bipolaires.

Mise en garde : Afin de réduire les interférences avec d'autres appareils, placer les cordons et câbles de façon à éviter le contact avec les autres conducteurs.

Mise en garde : Les électrodes et sondes des appareils de surveillance, de stimulation et d'imagerie peuvent offrir des chemins aux courants à haute fréquence, même si ces appareils sont alimentés par des batteries ou des piles, isolés ou découplés à 60 hertz (Hz). Pour réduire le risque de brûlure, sans que cela permette de l'éliminer, placer les électrodes ou les sondes le plus loin possible du site d'électrochirurgie et de l'électrode de référence. L'utilisation d'impédances de protection intégrées aux fils de sortie de surveillance peut également aider à réduire le risque de telles brûlures. N'utiliser des électrodes-aiguilles pour la surveillance que s'il n'y a aucune autre solution. S'il faut utiliser des électrodes-aiguilles, débrancher si possible leurs câbles du moniteur lors de l'activation de l'appareil d'électrochirurgie afin de ne pas risquer de brûler le patient.

Mise en garde : Utiliser exclusivement des accessoires SenoRx avec le module de commande SenoRx CM 3000. L'utilisation d'autres accessoires peut conduire à des situations dangereuses.

Mise en garde : Dès que le module de commande SenoRx CM 3000 est mis sous tension ou qu'un appareil est raccordé au CM 3000 alors que le générateur d'électrochirurgie SenoRx est sous tension, l'action de la pédale de commande peut produire de l'énergie RF.

Mise en garde : Ne pas retirer le couvercle. Le retrait du couvercle peut entraîner un choc électrique. Pour le service après-vente, contacter SenoRx.

Mise en garde : Dans la zone de fonctionnement ou d'utilisation, les niveaux sonores des tonalités émises doivent être mesurés en se tenant devant le boîtier du module de commande.

Vorsichtshinweise

Achtung: Dieses Gerät ist nur zur Verwendung durch entsprechend qualifizierte Personen bestimmt.

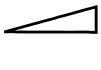
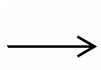
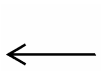
Achtung: Die Sicherheit und der Erfolg elektrochirurgischer Eingriffe hängen nicht nur von der Bauweise der verwendeten Instrumente ab, sondern auch in hohem Maße von Faktoren, die im Einflussbereich des Bedieners liegen. Im Interesse von Sicherheit und Effektivität ist es wichtig, die mit dem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung zu lesen, zu verstehen und einzuhalten.

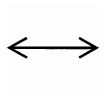
Achtung: Das Steuergerät SenoRx CM 3000 möglichst weit von anderen elektronischen Geräten entfernt aufstellen, um mögliche wechselseitige Störungen zu minimieren.

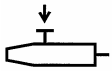
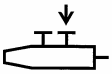
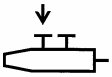
Achtung: Vor jedem Gebrauch alles Zubehör und alle Kabel auf Brüche, Risse und sonstige Schäden untersuchen. Beschädigte Teile nicht benutzen! Missachten dieser Anweisung setzt den Patienten und den Bediener der Gefahr von Verletzungen und elektrischen Stromschlägen aus.

Achtung: Das Netzkabel an einer Wandsteckdose mit der korrekten Netzspannung anschließen; bei falscher Netzspannung kann das Produkt beschädigt werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung: Bitte Bedienungsanleitung lesen!		Lautsprecher
	Achtung Hochspannung!		Normaler Lauf, normale Geschwindigkeit: Rückwärts
	Schutzerdung		Normaler Lauf, normale Geschwindigkeit: Vorwärts
	Ein		Schneller Lauf, hohe Geschwindigkeit: Rückwärts
	Aus		Schneller Lauf, hohe Geschwindigkeit: Vorwärts
	Variabilität		Stopp (des Vorgangs)
	Bewegung in eine Richtung: Rechts		Pause; Unterbrechung
	Bewegung in eine Richtung: Links		Fußschalter

	Bewegung in beide Richtungen		Langsamer Lauf, niedrige Geschwindigkeit: Rückwärts
	Helligkeit		Langsamer Lauf, niedrige Geschwindigkeit: Vorwärts
	Bediener		Zurück zum Ausgangszustand
	Hilfe zur Anwendung		Allgemeines Storno
	Allgemeine Alarmmeldung		Weitere Informationen auf dem Bildschirm
	Dringliche Alarmmeldung		Lautstärke
	Alarmmeldung Systemrückstellung		Drehung um eine Achse; axiale Sicht
	Alarmmeldung Hemmung		Drehung um eine Achse; laterale Sicht
	Handschalter		Ausrichtung der Zielposition
	Patient		Zielposition wird angesteuert

	Helligkeit/Kontrast		Gerät
	Hauptindexseite		Gerät - eine Taste
	Seitennummer abwärts		Gerät - zwei Tasten
	Seitennummer aufwärts		Elektrochirurgie – Schneidemodus
	Elektrochirurgie – gemischter Schneidemodus		Neue Zeile bzw. Auswahl
	Elektrochirurgie – Koagulationsmodus		Aufwärts/erhöhen
	Lautstärke: leiser		Abwärts/verringern
	Helligkeit: erhöhen		Taste drücken
	Helligkeit: verringern		Vordere Taste drücken
	Knopf drücken		Hintere Taste drücken

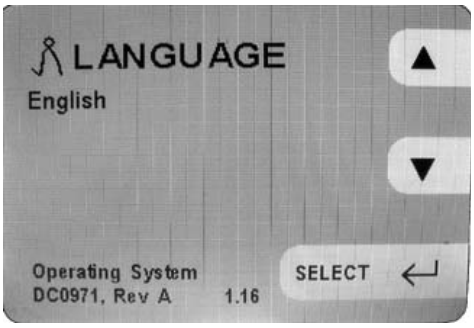
Beschreibung der Bildschirme

Startbildschirm

Beschreibung

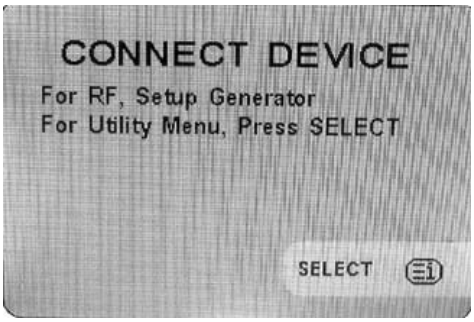
Während das CM 3000 hochfährt, wird auf dem Display das SenoRx-Logo angezeigt.

Sprachwahlbildschirm



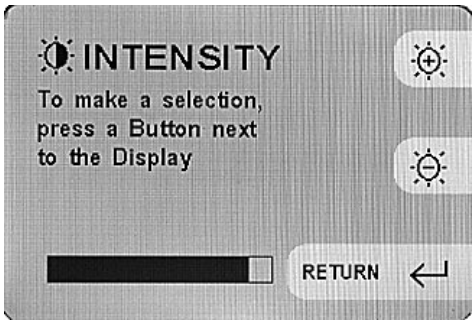
Während das Gerät hochfährt, wird vorübergehend der Sprachwahlbildschirm angezeigt. Vollständige Anweisungen zum Zugriff auf den Sprachwahlbildschirm finden Sie in der Betriebsanleitung im Kapitel „Auswahl der Sprache“.

Bildschirm „Connect Device“.

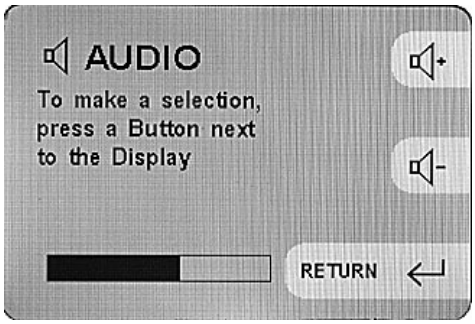


Im Anschluss an die Initialisierung erscheint der Bildschirm „Connect Device“ (Gerät anschließen). Schließen Sie ein Gerät an, während dieser Bildschirm angezeigt wird. Um weitere Optionen anzuzeigen, betätigen Sie den unteren Knopf rechts neben dem Display an der Vorderseite des CM 3000.

Einstellen der Intensität

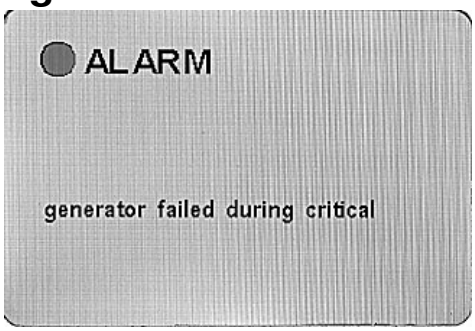


Einstellen der Lautstärke



Gerät erkannt

Allgemeine Alarmmeldung



Beschreibung

Um die Helligkeit des Displays zu verändern, betätigen Sie die entsprechenden Knöpfe rechts von den Bildschirm-Symbolen an der Vorderseite des CM 3000. Um zum vorherigen Bildschirm zurückzuschalten, betätigen Sie den rechten unteren Knopf (Return).

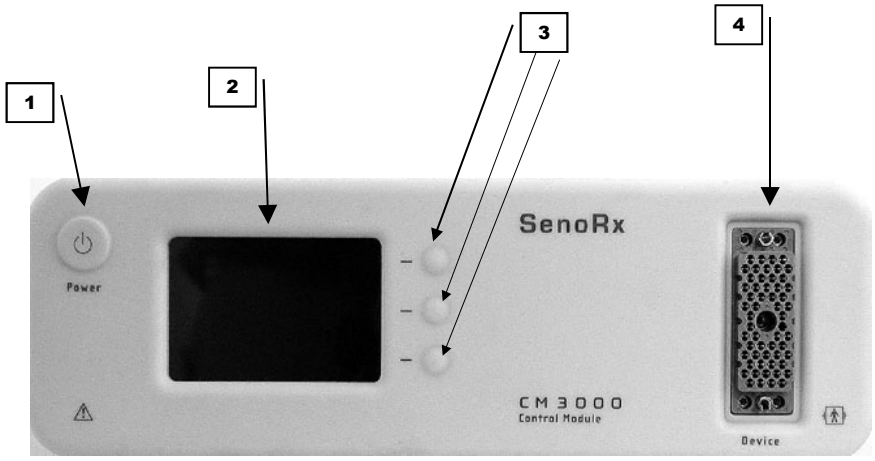
Um die Lautstärke zu verändern, betätigen Sie die entsprechenden Knöpfe rechts von den Bildschirm-Symbolen an der Vorderseite des CM 3000. Um zum vorherigen Bildschirm zurückzuschalten, betätigen Sie den rechten unteren Knopf (Return).

Auf diesem Bildschirm bestätigt das CM 3000, dass ein SenoRx-Gerät angeschlossen ist, und dass das Skript für das betreffende Gerät geladen wird.

Tritt eine Alarmbedingung ein, erscheint der Alarmmeldungsbildschirm. Gegebenenfalls wird das spezifische Problem durch ergänzenden Text auf dem Display beschrieben. Detaillierte Anweisungen zum Zurücksetzen von Alarmmeldungen finden Sie in der Betriebsanleitung unter „Alarmmeldungen und Störungsbehebung“.

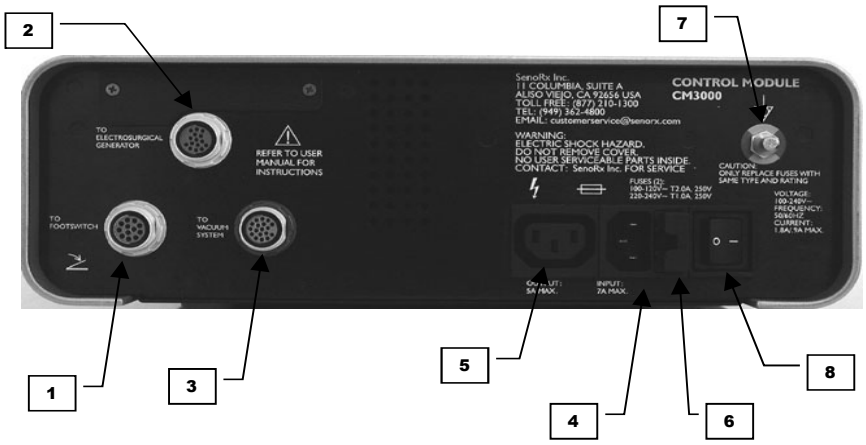
ANSCHLIESSEN

Display und Bedienelemente an der Vorderseite



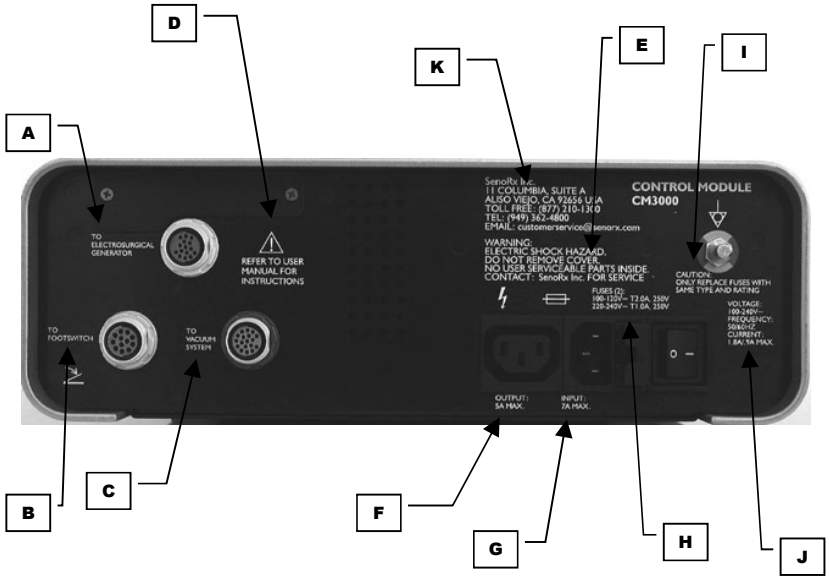
Element Nr.	Beschreibung
1	Ein/Aus
2	Display
3	Funktionswahlknöpfe
4	Anschluss für SenoRx-Gerät

Anschlüsse und Bedienelemente an der Rückwand



Ziffer	Beschreibung
1	Fußschalter-Anschluss
2	Generator-Anschluss
3	Anschluss für Vakuumsystem
4	Netzanschlussbuchse
5	Netzstromausgang – nur für Generator ES 300
6	Sicherungshalter
7	Potenzialausgleichsschraube
8	Hauptschalter (Ein/Aus)

Beschriftung der Rückwand:



Ziffer	Englisch	Deutsch
A	TO ELECTROSURGICAL GENERATOR	ZUM ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATOR
B	TO FOOTSWITCH	ZUM FUSSSCHALTER
C	TO VACUUM SYSTEM	ZUM VAKUUMSYSTEM
D	REFER TO USER MANUAL FOR INSTRUCTIONS	BITTE BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN!
E	WARNING: ELECTRIC SHOCK HAZARD. DO NOT REMOVE COVER. NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE. CONTACT: SENORX INC. FOR SERVICE	ACHTUNG: HOCHSPANNUNG! GEHÄUSEABDECKUNG NICHT ABNEHMEN! GEHÄUSE ENTHÄLT KEINE VOM NUTZER WARTBAREN TEILE. WARTUNG NUR DURCH SENORX INC.
F	OUTPUT: 5A MAX	AUSGANG: MAX. 5 A
G	INPUT: 7A MAX	EINGANG: MAX. 7 A
H	FUSES (2): 100-120V ~ T2.0A, 250V 220 – 240V ~ T1.0A, 250V	SICHERUNGEN (2): 100-120 V ~ T2.0 A, 250 V 220 – 240 V ~ T1.0 A, 250 V
I	CAUTION: ONLY REPLACE FUSES WITH SAME TYPE AND RATING	ACHTUNG: NUR ERSATZSICHERUNGEN GLEICHEN TYPS U. GLEICHER KENNDATEN VERWENDEN.
J	VOLTAGE: 100-240V FREQUENCY: 50/60 HZ CURRENT: 1.8A/.9A MAX	SPANNUNG: 100-240 V FREQUENZ: 50/60 HZ STROMAUFNAHME: 1,8 A/0,9 A MAX.
K	SenoRx Inc. 11 COLUMBIA, SUITE A ALISO VIEJO, CA USA 92656	SenoRx Inc. 11 COLUMBIA, SUITE A ALISO VIEJO, CA USA 92656

Symbole auf der Rückwand

Symbol	Beschreibung
	Fußschalter
	Achtung! Bitte Bedienungsanleitung lesen!
	Achtung Hochspannung!
	Sicherung
	Potenzialausgleich

Umgebungsbedingungen

Für den Betrieb des CM 3000 müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

Betriebsvoraussetzungen:

- Umgebungstemperatur: 15° - 35°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 75 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 - 1060 mbar

Bedingungen für die Lagerung:

- Umgebungstemperatur: -40° - 70°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 95 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 500 - 1060 mbar

Geräteklasse:

- Klasse 1 – Anschluss an Schutzkontakt
- Typ BF – Patiententeil defibrillationssicher
- Kategorie: Nicht AP bzw. APG; darf nicht in der Nähe brennbarer Gase verwendet werden.
- Desinfektion: Gehäuse mit Desinfektionsmittel abwischen.
- Schutz gegen Eindringen von Wasser: Gewöhnliches Gerät
- Betriebsart: Dauerbetrieb

Stromversorgung:

- Nennwerte: 100 - 240 V~, 50/60 Hz, abnehmbares dreiadriges Schutzleiter-Netzkabel
- Eingangsstrom: Maximaler Eingangsstrom bei 120 V~/60 Hz und voller Ausgangsleistung: 2 A Maximaler Eingangsstrom bei 230 V~/50 Hz und voller Ausgangsleistung: 1 A

Maße:

- Breite: 30,5 cm, Tiefe: 35,6 cm, Höhe: 10,2 cm

Gewicht:

- 6,8 kg

Bedienungsanleitung

Allgemeine Informationen und Verwendungshinweise

Das Steuergerät SenoRx CM 3000 erkennt spezifische SenoRx-Geräte und dient als Schnittstelle und Motordrehzahlregler, dient als Kontrollgerät für den Arzt und kann für bestimmte Eingriffe Eingaben annehmen. Jedes SenoRx-Gerät hat eine besondere Funktion. Der Fußschalter CM 3000 dient bei Verwendung bestimmter SenoRx-Geräte zum Auslösen und kontinuierlichen Ausführen des automatischen Betriebszyklus des Geräts.

CM 3000 OHNE Verwendung eines elektrochirurgischen Generators SenoRx ES 300:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung unter den nachstehend beschriebenen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Steuergeräts Modell CM 3000 muss sicherstellen, dass diese Betriebsbedingungen eingehalten werden.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien**
Hochfrequenzstörungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Steuergerät Modell CM 3000 nutzt hochfrequente Energie lediglich für interne Funktionen. Die abgegebenen Hochfrequenzstörungen sind daher sehr gering und kaum geeignet, in benachbarten elektronischen Geräten Störungen zu verursachen.
Hochfrequenzstörungen CISPR 11	Klasse A	Das Steuergerät Modell CM 3000 eignet sich für Einsatzbereiche jeglicher Art außerhalb von Wohnungen und sonstigen Räumlichkeiten, die direkt am öffentlichen Stromversorgungsnetz für Privathaushalte angeschlossen sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	erfüllt	

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung unter den nachstehend beschriebenen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Steuergeräts Modell CM 3000 muss sicherstellen, dass diese Betriebsbedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien**
elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV Kontakt +/-8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV für Stromversorgungs-leitungen +/-1 kV für	+/-2 kV für Stromversorgungs-leitungen +/-1 kV für Eingangs-	Netzstromqualität sollte mindestens der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen.

	Eingangs- /Ausgangsleitungen	/Ausgangsleitungen	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/-1 kV Differenzbetrieb +/-2 kV Gleichtaktbetrieb	+/-1 kV Differenzbetrieb +/-2 kV Gleichtaktbetrieb	Netzstromqualität sollte mindestens der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetzen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % Abfall in Ut) für 0,5 Periode 40% Ut (60 % Abfall in Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30 % Abfall in Ut) für 25 Perioden <5% Ut (>95 % Abfall in Ut) für 5 Sekunden	erfüllt erfüllt erfüllt Prüfling nach manuellem Neustart wieder funktionsfähig	Netzstromqualität sollte mindestens der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen. Soll das Steuergerät CM 3000 bei Stromnetzausfällen weiterbetrieben werden, ist die Speisung durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit mit ausreichender Kapazität zu empfehlen.
Betriebsfrequentes (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Intensität betriebsfrequenter Magnetfelder sollte derjenigen einer typischen gewerblichen oder klinischen Betriebsumgebung entsprechen.
HINWEIS: Ut ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel			

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung unter den nachstehend beschriebenen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Steuergeräts Modell CM 3000 muss sicherstellen, dass diese Betriebsbedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien**
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Der einzuhaltende Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und beliebigen Teilen des Steuergeräts CM 3000, auch Kabeln, wird nach der Gleichung für die jeweilige Senderfrequenz berechnet. **Empfohlener Mindestabstand** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale

			Nennleistung des Senders in W gemäß Sender-Hersteller und d der empfohlene Mindestabstand in m ist. Die Feldstärken ortsfester Hochfrequenzsender sind in einem elektromagnetischen Test des Standorts zu ermitteln[a]. Sie müssen unter dem Nennpegel des jeweiligen Frequenzbereiches liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem nachstehenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen denkbaren Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch das Absorptions- und Reflexionsverhalten von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken ortsfester Sender, wie z. B. eine Funkfeststation für Mobiltelefone oder schnurlose Telefone, Sender für Sprechfunk oder Rundfunksender sind nicht hinreichend genau theoretisch abschätzbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung im Hinblick auf ortsfeste Hochfrequenzsender ist eine elektromagnetische Begutachtung des Standortes zu empfehlen. Liegt die magnetische Feldstärke am Standort des Steuergeräts CM 3000 über dem oben genannten zulässigen Pegel, ist das Steuergerät CM 3000 auf ordnungsgemäßen Betrieb zu überwachen. Bei abnormalem Betriebsverhalten sind zusätzliche Maßnahmen zu empfehlen, beispielsweise eine veränderte Aufstellung oder ein anderer Aufstellungsort für das Steuergerät CM 3000.

[b] Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sind Feldstärken ab 3 V/m als zu hoch zu betrachten.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Steuergerät CM 3000

Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrolliert abgestrahlten Hochfrequenzstörungen bestimmt. Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen sollte der Kunde bzw. der Benutzer des Steuergeräts CM 3000 die nachstehend empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Steuergerät CM 3000 einhalten. Diese Abstände richten sich nach der Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Abstand je nach Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in m mithilfe der Gleichung für die jeweilige Sendefrequenz annähernd ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in W gemäß Herstellerangabe.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen denkbaren Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch das Absorptions- und Reflexionsverhalten von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

HINWEIS: Mit dem Steuergerät CM 3000 nur SenoRx-Zubehör verwenden!

CM 3000 bei Verwendung in Kombination mit einem elektrochirurgischen Generator SenoRx ES 300:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung unter den nachstehend beschriebenen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Steuergeräts Modell CM 3000 muss sicherstellen, dass diese Betriebsbedingungen eingehalten werden.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien**
Hochfrequenzstörungen CISPR 11	Gruppe 2	Das Steuergerät CM 3000 wird als Teil eines Systems eingesetzt, bei dem ein elektrochirurgischer Generator elektromagnetische Energie abstrahlen muss, um seine bestimmungsgemäße Funktion auszuüben. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können dadurch beeinträchtigt werden.
Hochfrequenzstörungen CISPR 11	Klasse A	Das Steuergerät Modell CM 3000 eignet sich für Einsatzbereiche jeglicher Art außerhalb von Wohnungen und sonstigen Räumlichkeiten, die direkt am öffentlichen Stromversorgungsnetz für Privathaushalte angeschlossen sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	erfüllt	

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung unter den nachstehend beschriebenen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Steuergeräts Modell CM 3000 muss sicherstellen, dass diese Betriebsbedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien**
elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV Kontakt +/-8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV für Stromversorgungs-leitungen +/-1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/-2 kV für Stromversorgungsleitungen +/-1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Netzstromqualität sollte mindestens der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	+/-1 kV Differenzbetrieb +/-2 kV Gleichtaktbetrieb	+/-1 kV Differenzbetrieb +/-2 kV Gleichtaktbetrieb	Netzstromqualität sollte mindestens der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen.

Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetzen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % Abfall in Ut) für 0,5 Periode 40% Ut (60 % Abfall in Ut) für 5 Perioden 70 % Ut (30 % Abfall in Ut) für 25 Perioden <5% Ut (>95 % Abfall in Ut) für 5 Sekunden	erfüllt erfüllt erfüllt Prüfling nach manuellem Neustart wieder funktionsfähig	Netzstromqualität sollte mindestens der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen. Soll das Steuergerät CM 3000 bei Stromnetzausfällen weiterbetrieben werden, ist die Speisung durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit mit ausreichender Kapazität zu empfehlen.
Betriebsfrequentes (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Intensität betriebsfrequenter Magnetfelder sollte derjenigen einer typischen gewerblichen oder klinischen Betriebsumgebung entsprechen.
HINWEIS: Ut ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel			

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung unter den nachstehend beschriebenen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Steuergeräts Modell CM 3000 muss sicherstellen, dass diese Betriebsbedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung: Richtlinien**
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Der einzuhaltende Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und beliebigen Teilen des Steuergeräts CM 3000, auch Kabeln, wird nach der Gleichung für die jeweilige Senderfrequenz berechnet. **Empfohlener Mindestabstand** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennleistung des Senders in W gemäß Sender-Hersteller und d der empfohlene Mindestabstand in m ist. Die Feldstärken ortsfester

			Hochfrequenzsender sind in einem elektromagnetischen Test des Standorts zu ermitteln[a]. Sie müssen unter dem Nennpegel des jeweiligen Frequenzbereiches liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem nachstehenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen denkbaren Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch das Absorptions- und Reflexionsverhalten von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken ortsfester Sender, wie z. B. eine Funkfeststation für Mobiltelefone oder schnurlose Telefone, Sender für Sprechfunk oder Rundfunksender sind nicht hinreichend genau theoretisch abschätzbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung im Hinblick auf ortsfeste Hochfrequenzsender ist eine elektromagnetische Begutachtung des Standortes zu empfehlen. Liegt die magnetische Feldstärke am Standort des Steuergeräts CM 3000 über dem oben genannten zulässigen Pegel, ist das Steuergerät CM 3000 auf ordnungsgemäßen Betrieb zu überwachen. Bei abnormalem Betriebsverhalten sind zusätzliche Maßnahmen zu empfehlen, beispielsweise eine veränderte Aufstellung oder ein anderer Aufstellungsort für das Steuergerät CM 3000.

[b] Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sind Feldstärken ab 3 V/m als zu hoch zu betrachten.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Steuergerät CM 3000

Das Steuergerät Modell CM 3000 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrolliert abgestrahlten Hochfrequenzstörungen bestimmt. Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen sollte der Kunde bzw. der Benutzer des Steuergeräts CM 3000 die nachstehend empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Steuergerät CM 3000 einhalten. Diese Abstände richten sich nach der Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Abstand je nach Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in m mithilfe der Gleichung für die jeweilige Sendefrequenz annähernd ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in W gemäß Herstellerangabe.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen denkbaren Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch das Absorptions- und Reflexionsverhalten von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

HINWEIS: Mit dem Steuergerät CM 3000 nur SenoRx-Zubehör verwenden!

Anschließen von SenoRx-Geräten

Bitte richten Sie sich nach den spezifischen Anweisungen für das verwendete handgeführte elektrochirurgische Zubehör.

Auswahl der Sprache

Der Sprachwahlbildschirm ist nur zugänglich, während das Gerät hochfährt. Bei ausgeschaltetem Gerät zunächst den Knopf links oben (Ein-/Aus-Schalter) an der Vorderseite des CM 3000 kurzzeitig drücken, dann einen der drei Knöpfe rechts vom Display an der Vorderseite längere Zeit drücken. Die wählbaren Sprachen können mit den Aufwärts- und Abwärts-Bildlaufknöpfen gemäß ihrer angezeigten Belegung nacheinander angezeigt werden. Um eine angezeigte Sprache zu wählen, betätigen Sie den untersten Knopf (Select). Daraufhin kehrt der Hauptbildschirm zurück.

Alarmmeldungen und Störungsbehebung

Die Programmierung des CM 3000 zielt darauf ab, die Ursachen aller denkbaren Alarmmeldungen bestimmen zu können. Kann das CM 3000 die Ursache einer Alarmmeldung bestimmen, wird die Diagnose auf dem Display angezeigt.

Je nach Art der Alarmursache sind unterschiedliche Maßnahmen zur Behebung und zum Rücksetzen des Alarms erforderlich. Bei bestimmten Alarmursachen kann das CM 3000 nach Behebung der Ursache automatisch den normalen Betrieb wieder aufnehmen und in den Bereitschaftszustand übergehen. Bei anderen Alarmursachen muss je nach Anzeige auf dem Display des CM 3000 ein Knopf betätigt werden. Ist ein angeschlossenes SenoRx-Gerät die Ursache des Alarms, bitte die entsprechenden Anweisungen der Betriebsanleitung des Geräts ausführen, um den Alarmzustand zurückzusetzen.

Wird nicht zu weiteren Maßnahmen aufgefordert, kann der Alarm zurückgesetzt werden, indem Sie zunächst den Hauptschalter an der Rückseite ausschalten. Warten Sie 20 Sekunden und schalten Sie den Hauptschalter wieder ein. Starten Sie dann das CM 3000 mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Vorderseite.

Bleibt der Alarmzustand nach Beheben bekannter Probleme und Rücksetzen der Alarmmeldung auf dem Display bestehen, wenden Sie sich bitte an den SenoRx-Kundendienst.

Reinigen und Desinfizieren

Reinigungsempfehlungen

Zum Reinigen des Steuergeräts SenoRx CM 3000 den Strom ausschalten und das Netzkabel des CM 3000 aus der Netzsteckdose ziehen. Alle anderen Kabel jedoch angeschlossen lassen. Alle Außenflächen des CM 3000, der Kabel und des Fußschalters mit einem weichen, flusenfreien, mit einer Reinigungslösung oder einem Desinfektionsmittel benetzten Tuch reinigen. Richten Sie sich nach den internen Verfahrensvorschriften Ihrer Klinik bzw. nach einer zugelassenen Desinfektionsvorschrift.

Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel, und sprühen Sie kein Reinigungsmittel direkt auf Teile des Steuergeräts CM 3000.

Entsorgen von Gerät und Zubehör

Am Ende der Nutzungszeit des Steuergeräts CM 3000 ist mit der Entsorgung des Geräts und seines wiederverwendbaren Zubehörs nach einer Reinigung gemäß den obigen Empfehlungen keinerlei Risiko verbunden. Entsorgen Sie Einweg-Zubehör entsprechend den zugehörigen Anweisungen.

Routinewartung

Mindestens alle 12 Monate ist ein elektrischer Sicherheitstest mit einem klinischen Standard-Sicherheitsanalysator durchzuführen.

Prüfen Sie alle Kabel und Steckverbinder auf Abnutzung und Schäden.

Das Steuergerät CM 3000 enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Das Gerät erfordert keinerlei Kalibrierungen oder Nachjustierungen. Sämtliche Wartungsmaßnahmen am CM 3000 sollten SenoRx überlassen bleiben.

Auswechseln von Sicherungen

Der Sicherungseinsatz ist erst nach Abnehmen des Netzkabels zugänglich. Ziehen Sie den Netzstecker des CM 3000 aus der Netzsteckdose sowie aus der Netzanschlussbuchse an der Rückwand des CM 3000 heraus. Ist das CM 3000 auf einem SenoRx-Gerätewagen aufgestellt, ist darauf zu achten, dass das Netzkabel nicht in den Mittelschacht des Gerätewagens fällt. Drücken Sie die Rastzunge im Mittelbereich des Sicherungseinsatzes mit einem kleinen Flachklingen-Schraubenzieher nach links. Ziehen Sie den Sicherungseinsatz nach außen aus der Netzanschlusseinheit heraus. Wechseln Sie alle durchgebrannten Sicherungen in dem Sicherungseinsatz aus, und lassen Sie den Einsatz dann wieder an Ort und Stelle einrasten. Schließen Sie das Netzkabel wieder an der Netzanschlussbuchse an.

Garantie

Rücksendungen

Rücksendungen werden nur nach vorheriger Genehmigung seitens des SenoRx-Kundendienstes angenommen. Hierzu gibt der Kundendienst eine Rücksendenummer (RGA) aus. Rücksendungen müssen sich in der ungeöffneten Originalverpackung in wiederverkaufsfähigem Zustand befinden. Die Rücksendenummer (RGA-Nummer) ist vom Kunden auf der Außenseite des Versandkartons zu notieren. Irrtümliche Sendungen oder Bestellungen müssen innerhalb von 90 Tagen nach Eingang zurückgesendet werden. Rücksendungen nach dieser Frist werden nicht mehr angenommen. Eine Gutschrift erfolgt nur für Rücksendungen, die mit Genehmigung von SenoRx erfolgt sind.

Beschädigte Ware

Sendungen sind bei der Anlieferung zu begutachten und müssen vom Wareneingang abgewiesen werden, wenn sie beschädigt sind. Die Anlieferung beschädigter Waren ist dem SenoRx-Kundendienst innerhalb von 5 Werktagen nach Anlieferung mitzuteilen. Um sich im Fall eines produktbezogenen Problems mit SenoRx in Verbindung zu setzen, wenden Sie sich bitte an den SenoRx-Kundendienst oder den für Sie zuständigen Vertriebsbeauftragten.

Produktgarantie

Die SenoRx Inc. (““Unternehmen”) garantiert dem ursprünglichen Käufer (gemäß nachstehender Definition) des von dem Unternehmen verkauften Gerätes für die nachstehend genannte Garantiezeit, dass jedes Gerät im Wesentlichen den technischen Angaben für das Gerät entspricht und im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern das Gerät unter normalen Bedingungen gemäß seiner ursprünglichen Bestimmung und der zugehörigen Bedienungs- und Wartungsanleitung verwendet wird. Die Pflichten des Unternehmens im Rahmen dieser Garantie sind beschränkt auf die kostenfreie Reparatur oder den kostenfreien Ersatz des Gerätes nach freiem Ermessen des Unternehmens innerhalb eines Jahres nach dem Kaufdatum gemäß Frachtbrief des ursprünglichen Käufers, sofern die Begutachtung des Gerätes in für das Unternehmen nachvollziehbarer Weise die Mangelhaftigkeit des Gerätes nachweist. Die Reparatur oder der Ersatz des Gerätes ist der ausschließliche Rechtsbehelf des ursprünglichen Käufers und die ausschließliche Haftung des Unternehmens im Garantiefall.

Da das Unternehmen nach dem Verkauf seiner Produkte keinen Einfluss auf deren Betrieb, Prüfung, Wartung oder Gebrauch hat und die Wahl der Patienten sich ebenfalls seiner Einflussnahme entzieht, ersetzt diese Garantie jedwede sonstigen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Bedingungen bezüglich des Gerätes, ob in Form von Gesetzen, Absprachen oder in sonstiger Form, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit, Eignung, Rechtmäßigkeit und Qualität (mit Ausnahme

der obigen Bestimmungen) und sonstiger ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen oder Haftung seitens des Unternehmens. Das Unternehmen übernimmt bezüglich des von ihm verkauften Gerätes, seines Verkaufs oder seines Betriebs keinerlei sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, Bedingungen oder Haftungsverpflichtungen, ob laut Gesetz oder nach Absprache, noch ermächtigt das Unternehmen Dritte oder deren Mitarbeiter oder Vertreter, sie an seiner Statt zu übernehmen.

DIESE GARANTIE GILT NICHT FÜR: (I) EIN VON DEM UNTERNEHMEN VERKAUFTES GERÄT ODER GERÄTETEIL, DAS VERNACHLÄSSIGT, UNSACHGEMÄß GEWARTET, VERÄNDERT, UMGEBAUT, FALSCH ODER UNSACHGEMÄß BEHANDELT WORDEN IST ODER HÖHERER GEWALT, VANDALISMUS, EINBRUCH UND/ODER DIEBSTAHL, UNGEWÖHNLICHEN PHYSIKALISCHEN ODER ELEKTRISCHEN BELASTUNGEN ODER EINEM UNFALL AUSGESETZT WAR ODER (II) EIN VON DEM UNTERNEHMEN VERKAUFTES GERÄT ODER GERÄTETEIL, DAS AUßERHALB DES UNTERNEHMENS REPARIERT, ABGEÄNDERT ODER UMGEBAUT WURDE. DAS UNTERNEHMEN ÜBERNIMMT KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHR BEZÜGLICH ZUBEHÖRARTIKELN ODER TEILEN, DIE ZUSAMMEN MIT DEM VON DEM UNTERNEHMEN VERKAUFTEN GERÄT VERWENDET WERDEN, ABER NICHT VON DEM UNTERNEHMEN GELIEFERT BZW. HERGESTELLT WURDEN. DER BEGRIFF „URSPRÜNGLICHER KÄUFER“ IM SINNE DIESER GARANTIEERKLÄRUNG BEZEICHNET DIEJENIGE PERSON ODER RECHTSPERSON ODER DEREN MITARBEITER ODER VERTRETER, SOFERN ZUTREFFEND, AN DIE DAS GERÄT VON DEM UNTERNEHMEN ERSTMALS VERKAUFT WURDE. DIESE GARANTIE IST NICHT ÜBERTRAGBAR.

DAS UNTERNEHMEN HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN GEGENÜBER DEM URSPRÜNGLICHEN KÄUFER ODER DRITTEN FÜR ENTGANGENE GEWINNE ODER BESONDERE, FOLGE-, BEGLEIT- ODER INDIREKTE SCHÄDEN WEGEN GEWÄHRLEISTUNGSBRUCHS. DIESE EINSCHRÄNKUNG GILT AUCH DANN, WENN DAS UNTERNEHMEN ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WORDEN IST, UND AUCH IM FALLE DES WEGFALLS DES EIGENTLICHEN ZWECKS EINES HIERIN GENANNTEN BESCHRÄNKTEN RECHTSBEHELFS.

© 2007 von SenoRx Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER PACKUNG

Achtung – bitte Bedienungsanweisung lesen

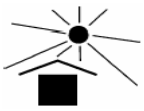
Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Zeichen drückt aus, dass das Gerät die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG ohne Einschränkung erfüllt.

Chargennummer

Seriennummer

Modell-/Katalognummer

Relative Luftfeuchtigkeit: Feuchtegehalt



Von Wärmequellen fernhalten!

Zerbrechlich – bitte Vorsicht!

Trocken lagern!

Diese Seite oben

Temperaturbeschränkung

SenoRx – Kontaktinformation

SenoRx Inc.

11 Columbia, Suite A
Aliso Viejo, CA USA 92656

CE 0123

Vertretung für Europa:

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Deutschland